＊2006年1月18日改訂（第2版）
2005年4月27日作成（様式A第1版）

届出番号　13B1X00206000170

機械器具（17）血液検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　血球計数装置　35476000

全自動血球計数器　MEK-8222　セルタック　F

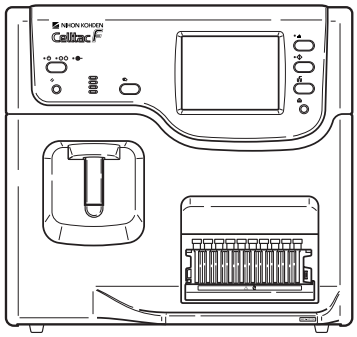
禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、採血管をラックにセットして行う全自動測定と、検体を手動でサンプル管から吸引させる手動測定の両方を行うことができる全自動血球計数器です。血液中の赤血球数・白血球数・ヘモグロビン濃度・白血球5分類値などの血液パラメータ22項目を電気抵抗検出方式や比色法、レーザ散乱光方式により測定し、結果を表示およびプリンタ（オプション）やパソコンなどに出力します。



構　成

名称・型式		個数
本体	MEK-8222	1
CCDバーコードリーダ	ZK-821V	選択
標準ラック	YZ-0249	選択
搬送用洗浄キット	YZ-0252	選択
ミキシングプレート	YZ-0253	選択
サンプルチューブASSY(820V)	YZ-0261	選択
キャップピアスチューブASSY	YZ-0262	選択
インパクトプリンタ	セイコーエプソン製 VP-700相当品	選択
サーマルシートプリンタ	セイコーエプソン製 TM-L90相当品	選択
プリンタ	セイコーエプソン製 TM-U295相当品	選択
電源ユニット	セイコーエプソン製 PS-180相当品	選択
バーコードリーダ	KEYENCE製 BL-N60RK相当品	選択
BL-N60置き台	KEYENCE製 OP-42159相当品	選択
付属品		一式

- 付属品の詳細については、取扱説明書10章　技術資料「付属品一覧」を参照してください。

原　理

詳細は別途用意されているMEK-8222の取扱説明書10章　動作原理の項を参照してください。

血球数測定原理

検知孔の両側の電極に一定電流を流し、試料を吸引します。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅器で増幅し、血球数を算出します。

血小板測定原理

赤血球および血小板の信号は、波高値のデータにしたがって装置内部でヒストグラムに整理されます。
小赤血球型や大球性血小板などで、血小板と赤血球の分布が重なっている場合には、分布の形をCPUが判断して、一番分布の低いところにスレッショルドレベルを移動し、血小板計数範囲を変えて、精度の高い血小板計数を行います。

定量部動作原理

定量部は光学的方法で水位検知を行い、常に一定量の試料をロータリポンプで吸引しています。
試料の吸引と吐出、および希釈液の給水と洗浄液での洗浄動作は、それぞれ電磁弁の切換えにより交互に行っています。電磁弁やポンプの回転および方向の制御はすべてCPUがコントロールし、定量部への泡の混入なども監視しています。

ヘモグロビン測定原理

- **ヘモライナック・3使用時（シアンメトヘモグロビン法）**
  白血球測定試料に溶血試薬を添加すると、赤血球膜が破壊されて細胞内部のヘモグロビンが溶出し、試薬中のシアン化カリウムと反応し、シアンメトヘモグロビンに変化します。この物質は、波長540nmのところで幅広いピークを持つ分光特性を持っているため、この付近の波長での吸光度を測定して、ヘモグロビン濃度を算出します。
- **ヘモライナック・3N使用時**
  希釈した検体にヘモライナック・3Nを添加すると、赤血球膜が破壊されて細胞内部のヘモグロビンが溶出し、試薬中の第4級アンモニウム塩と反応し、ヘモグロビン化合物に変化します。この物質の吸光度は、検体中のヘモグロビン濃度に比例するため、吸光度を測定してヘモグロビン濃度を算出します。

白血球スキャッタグラムの測定原理

白血球を1個1個遊離した形で細い管（フローセル）内を通過させ、その白血球にレーザを照射したときに生じる散乱光を検出することで、白血球分類を行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンス、光散乱または染料結合により定量する自動または半自動の装置です。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球および白血球の絶対数を測定します。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、および完全または三部の白血球分画細胞の計数を行う装置もあります。

品目仕様等

- **測定項目**
  白血球数(WBC)
  赤血球数(RBC)
  血小板数(PLT)
  ヘモグロビン濃度(HGB)
  ヘマトクリット(HCT)
  平均赤血球容積(MCV)
  平均赤血球ヘモグロビン量(MCH)
  平均赤血球ヘモグロビン濃度(MCHC)
  好中球パーセント比(NE%)
  リンパ球パーセント比(LY%)
  単球パーセント比(MO%)
  好酸球パーセント比(EO%)
  好塩基球パーセント比(BA%)
  好中球数(NE)
  リンパ球数(LY)
  単球数(MO)
  好酸球数(EO)
  好塩基球数(BA)
  血小板クリット(PCT)
  平均血小板容積(MPV)
  赤血球分布幅(RDW)
  血小板分布幅(PDW)

- **測定原理**
  血球数　　：電気抵抗検出方式
  ヘモグロビン　：比色法
  ヘマトクリット　：血球パルスより波高値積算方式
  　　(RBCヒストグラムより算出)
  赤血球恒数　　：RBC,HGB,HCTより算出
  白血球分類　　：レーザ散乱光方式
  血小板クリット　：血球パルスより波高値積算方式
  　　(PLTヒストグラムより算出)
  赤血球分布幅　：RBCヒストグラムより算出
  血小板分布幅　：PLTヒストグラムより算出

- **測定範囲*
  WBC　：0～599.9×10^3 /μL
  RBC　：0～14.90×10^6 /μL
  HGB　：0～29.9 g/dL
  HCT　：0～99.9 %
  MCV　：20～199 fL
  MCH　：10～50 pg
  MCHC：10～50 g/dL
  PLT　：0～1490×10^3 /μL
  NE%　：0～99.9 %
  LY%　：0～99.9 %
  MO%　：0～99.9 %
  EO%　：0～99.9 %
  BA%　：0～99.9 %
  LY　　：0～599.9×10^3 /μL
  MO　　：0～599.9×10^3 /μL
  NE　　：0～599.9×10^3 /μL
  EO　　：0～599.9×10^3 /μL
  BA　　：0～599.9×10^3 /μL
  RDW　：0～50.0 %
  PCT　：0～2.9 %
  MPV　：0～20.0 fL
  PDW　：0～50.0 %

- **粒子分布幅**
  前方小角(FS)：CV 7.0 %以下
  前方大角(FL)：CV 7.0 %以下

- **総合特性**
  WBC　：CV 2.0 %以下
  RBC　：CV 1.5 %以下
  HGB　：CV 1.5 %以下
  HCT　：MCVにて 1.0 %以下
  PLT　：CV 4.0 %以下
  NE%　：CV 5.0 %以下
  LY%　：CV 5.0 %以下
  MO%　：CV 12.0 %以下
  EO%　：CV 20.0 %以下
  BA%　：CV 30.0 %以下(>2 %)、±1 %(0～2%)
  注釈:
  測定する検体の値については、取扱説明書10章　技術資料「規格」を参照。
  例) WBC 4.0～9.0 ×10^3/μLのとき CV 2.0 %

- **起動時間**
  約2分以内(電源投入から準備完了状態になるまで)

- **処理速度**
  約80検体／時間　以内

- **必要検体量*
  静脈血モード　　：30μL、35μL、55μLのいずれか*
  キャピラリー(微量血)モード：10μL または 20μL

- **バックグランド**
  WBC　：0.2×10^3 個/μL 以下
  RBC　：0.05×10^6 個/μL 以下
  HGB　：0.1 g/dL 以下
  PLT　：10×10^3 個/μL 以下
  TOC　：100個以下
  注釈:
  フローサイトメトリ測定系のバックグランドは、TOC(Total Optical Count)で評価する。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているMEK-8222の取扱説明書を参照してください。

準備する

詳細は、取扱説明書2章　測定準備の項を参照してください。

1. 電源コード・アース線を接続します。
2. チューブ類を接続します。
   本装置に各試薬と排液ボトルをチューブで接続します。
3. レーザキースイッチをオンにします。
4. 電源を投入します。
   本装置背面の主電源スイッチをオンにし、装置正面の電源スイッチをオンにします。
5. バックグランドノイズと血液コントロールを測定し、データチェックを行います。

測定する

詳細は、取扱説明書3章　測定操作の項を参照してください。

自動測定側

1. 採血する
2. 検体をセットする
   採血管に採取した検体をラックに並べ、ラックを装置のラック台にセットします。
3. ID、測定項目、ラックNo.を設定する
4. 測定を開始する
   測定スイッチを押して、測定を開始します。

手動測定側

1. 採血する
2. 手動測定用のサンプル管を下ろす
   手動測定受付スイッチを押して、手動測定用のサンプル管を下ろします。
3. ID、測定項目、測定モードを設定する
   微量血試料を測定する場合は、微量血モードに設定します。
4. 測定を開始する
   検体の入った採血ビンにサンプル管を差し込み、手動測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

応用操作

詳細は、取扱説明書3章　測定操作の項、4章　応用操作の項を参照してください。
・ワークリストデータの編集
・IDの設定
・校正
・データ編集
・精度管理

各種設定

装置を使用目的に合わせて動作させるために各種の設定を行います。
詳細は、取扱説明書5章　各種設定の項を参照してください。

各種機能

装置の保守・点検に関する各種の機能が選択できます。
詳細は、取扱説明書6章　各種機能の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置は、必ず2人以上で慎重に移動してください。腰を痛めたり、落下などでけがをすることがあります。
- 取扱説明書で指示している箇所以外の分解は行わないでください。

測定について

- 検体を取り扱うときは、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。
- 本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。指定品以外を使用した場合、計測精度に影響を与えることがあります。また、使用期限のあるものは、使用期限内に使用してください。
- 装置の測定動作中は、テーブルおよびサンプル管などの可動部に手を触れないでください。
- アラームの表示された測定結果での診断には十分に注意を払ってください。機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。特に「!」マークの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。

保守について

- 保守（点検・清掃・消毒など）を行う際は、装置の電源を切ってください。電撃を受けたり、誤動作の原因となります。
- 保守点検は、洗浄・排水後に必ず装置の主電源を含めたすべての電源スイッチをオフにしてから実施してください。電源がオンの状態では、誤ったキー操作によって、装置が予期せず動き出すことがあります。
- 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。ゴム手袋をするなど、通常の感染予防を行ってから作業してください。
- サンプル管およびキャップピアス管は、血液が付着している可能性があり、先端が鋭く尖っています。保守点検の際には、手や腕を刺したり傷をつけないよう、特に注意してください。血液によって感染することがあります。
- 排液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 排液を捨てるときには、シアンが確実に分解されるように、排液ビンを軽く振ってから30分以上放置したのち、処分してください。
- 排液の色が褐色の場合は、必ず、シアンを分解処理してから排液を捨ててください。装置の故障によって洗浄液が吸引されなくなると、排液の自動処理が行われず、排液が褐色になります。

溶血剤（ヘモライナック・3）について

- 酸と混ぜないでください。シアンガスが発生します。
- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- ヘモライナック・3はシアン化カリウム（0.04%）を含有しています。取扱いには十分注意してください。ヘモライナック・3の添付文書をよくお読みになった上でご使用ください。

溶血剤（ヘモライナック・3N）について

- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

溶血剤（ヘモライナック・5）について

- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

洗浄液（クリナック・3）について

- 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診断を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診断を受けてください。

洗浄液（クリナック）について

- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　15～30 ℃
湿度範囲　　30～85 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　　－20～60 ℃
湿度範囲　　10～95 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa

耐用期間

5年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は別途用意されているMEK-8222取扱説明書8章「保守点検」
の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
☎(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

製造業者 日本光電富岡株式会社